

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
1700 Vilvoorde

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 30/11/2021
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 30/11/2021
Set up of a medical need program dated 30/11/2021

Medicinal product : Evrenzo® (roxadustat) (20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 150 mg, Tablets)

Indication : symptomatic anaemia of Chronic Kidney Disease in non-dialysis and dialysis patients, and where use of available treatment (IV iron or injectable ESAs) is not appropriate or is expected not to be appropriate, or patients who have a known contraindication for the currently available treatment or who do not tolerate the currently available treatment, or are expected not to tolerate this product

Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Antwerpen

Reference: MNP-202134

Pharmacovigilance report cut-off date: 30/11/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 30/12/2022

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.